

製品名	ロスバスタチン錠5mg「科研」																																																																						
試験名	安定性試験(無包装)																																																																						
試験方法	試験製剤 ロスバスタチン錠5mg「科研」 有効成分 ロスバスタチンカルシウム 保存形態 無包装品 ロット番号 1706A 保存条件 ①温度(40°C±2°C、遮光・気密容器) ②湿度(25°C±2°C、75%RH±5%RH、遮光、開放) ③光(1000lux、25°C、60%RH、気密容器) 試験項目 性状、純度試験、溶出性、定量及び硬度																																																																						
試験結果	ロスバスタチン錠5mg「科研」を無包装状態における各種条件下での安定性を検討した。 その結果、温度条件ではほとんど変化は認められなかった。 湿度条件では溶出遅延が認められたが規格内であった。 また、湿度及び光条件では硬度の低下傾向が認められた。																																																																						
	①温度																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>RRT1.6:0.7%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.06%</td> <td>0.10%</td> <td>0.13%</td> </tr> <tr> <td>RRT1.8:0.7%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.20%</td> <td>0.35%</td> <td>0.46%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.2%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.5%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.26%</td> <td>0.46%</td> <td>0.60%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="3">30分間 80%以上</td> <td>92%</td> <td>95%</td> <td>92%</td> <td>92%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>98%</td> <td>98%</td> <td>100%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>96%</td> <td>97%</td> <td>96%</td> <td>94%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.8%</td> <td>99.1%</td> <td>98.3%</td> <td>98.6%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>68.0N</td> <td>64.4N</td> <td>68.4N</td> <td>70.3N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験 (類縁物質)	RRT1.6:0.7%以下	0.03%	0.06%	0.10%	0.13%	RRT1.8:0.7%以下	0.01%	0.20%	0.35%	0.46%	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%	総類縁物質量:1.5%以下	0.00%	0.26%	0.46%	0.60%	溶出性	最小値	30分間 80%以上	92%	95%	92%	92%	最大値	98%	98%	100%	97%	平均値	96%	97%	96%	94%	定量	95.0~105.0%	99.8%	99.1%	98.3%	98.6%	硬度	—	68.0N	64.4N	68.4N	70.3N
試験項目	規格値	保存期間																																																																					
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																																		
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																																		
純度試験 (類縁物質)	RRT1.6:0.7%以下	0.03%	0.06%	0.10%	0.13%																																																																		
	RRT1.8:0.7%以下	0.01%	0.20%	0.35%	0.46%																																																																		
	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.01%	0.01%	0.01%																																																																		
	総類縁物質量:1.5%以下	0.00%	0.26%	0.46%	0.60%																																																																		
溶出性	最小値	30分間 80%以上	92%	95%	92%	92%																																																																	
	最大値		98%	98%	100%	97%																																																																	
	平均値		96%	97%	96%	94%																																																																	
定量	95.0~105.0%	99.8%	99.1%	98.3%	98.6%																																																																		
硬度	—	68.0N	64.4N	68.4N	70.3N																																																																		
	②湿度																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="4">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>1ヵ月</th> <th>2ヵ月</th> <th>3ヵ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>RRT1.6:0.7%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.04%</td> <td>0.05%</td> <td>0.07%</td> </tr> <tr> <td>RRT1.8:0.7%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.21%</td> <td>0.33%</td> <td>0.38%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.2%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.01%</td> <td>0.02%</td> <td>0.01%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.5%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.26%</td> <td>0.38%</td> <td>0.45%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="3">30分間 80%以上</td> <td>92%</td> <td>93%</td> <td>90%</td> <td>89%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>98%</td> <td>96%</td> <td>94%</td> <td>97%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>96%</td> <td>95%</td> <td>92%</td> <td>93%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.8%</td> <td>99.2%</td> <td>99.2%</td> <td>98.5%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>68.0N</td> <td>39.5N</td> <td>46.9N</td> <td>33.9N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間				開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月	性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし	純度試験 (類縁物質)	RRT1.6:0.7%以下	0.03%	0.04%	0.05%	0.07%	RRT1.8:0.7%以下	0.01%	0.21%	0.33%	0.38%	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.01%	0.02%	0.01%	総類縁物質量:1.5%以下	0.00%	0.26%	0.38%	0.45%	溶出性	最小値	30分間 80%以上	92%	93%	90%	89%	最大値	98%	96%	94%	97%	平均値	96%	95%	92%	93%	定量	95.0~105.0%	99.8%	99.2%	99.2%	98.5%	硬度	—	68.0N	39.5N	46.9N	33.9N
試験項目	規格値	保存期間																																																																					
		開始時	1ヵ月	2ヵ月	3ヵ月																																																																		
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	変化なし	変化なし																																																																		
純度試験 (類縁物質)	RRT1.6:0.7%以下	0.03%	0.04%	0.05%	0.07%																																																																		
	RRT1.8:0.7%以下	0.01%	0.21%	0.33%	0.38%																																																																		
	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.01%	0.02%	0.01%																																																																		
	総類縁物質量:1.5%以下	0.00%	0.26%	0.38%	0.45%																																																																		
溶出性	最小値	30分間 80%以上	92%	93%	90%	89%																																																																	
	最大値		98%	96%	94%	97%																																																																	
	平均値		96%	95%	92%	93%																																																																	
定量	95.0~105.0%	99.8%	99.2%	99.2%	98.5%																																																																		
硬度	—	68.0N	39.5N	46.9N	33.9N																																																																		
	③光																																																																						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">試験項目</th> <th rowspan="2">規格値</th> <th colspan="2">保存期間</th> </tr> <tr> <th>開始時</th> <th>60万lux・hr</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のフィルムコーティング錠</td> <td>適</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td rowspan="4">純度試験 (類縁物質)</td> <td>RRT1.6:0.7%以下</td> <td>0.03%</td> <td>0.22%</td> </tr> <tr> <td>RRT1.8:0.7%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.04%</td> </tr> <tr> <td>その他最大:0.2%以下</td> <td>0.01%</td> <td>0.06%</td> </tr> <tr> <td>総類縁物質量:1.5%以下</td> <td>0.00%</td> <td>0.33%</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">溶出性</td> <td>最小値</td> <td rowspan="3">30分間 80%以上</td> <td>92%</td> <td>81%</td> </tr> <tr> <td>最大値</td> <td>98%</td> <td>94%</td> </tr> <tr> <td>平均値</td> <td>96%</td> <td>91%</td> </tr> <tr> <td>定量</td> <td>95.0~105.0%</td> <td>99.8%</td> <td>99.3%</td> </tr> <tr> <td>硬度</td> <td>—</td> <td>68.0N</td> <td>46.1N</td> </tr> </tbody> </table>					試験項目	規格値	保存期間		開始時	60万lux・hr	性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし	純度試験 (類縁物質)	RRT1.6:0.7%以下	0.03%	0.22%	RRT1.8:0.7%以下	0.01%	0.04%	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.06%	総類縁物質量:1.5%以下	0.00%	0.33%	溶出性	最小値	30分間 80%以上	92%	81%	最大値	98%	94%	平均値	96%	91%	定量	95.0~105.0%	99.8%	99.3%	硬度	—	68.0N	46.1N																								
試験項目	規格値	保存期間																																																																					
		開始時	60万lux・hr																																																																				
性状	白色のフィルムコーティング錠	適	変化なし																																																																				
純度試験 (類縁物質)	RRT1.6:0.7%以下	0.03%	0.22%																																																																				
	RRT1.8:0.7%以下	0.01%	0.04%																																																																				
	その他最大:0.2%以下	0.01%	0.06%																																																																				
	総類縁物質量:1.5%以下	0.00%	0.33%																																																																				
溶出性	最小値	30分間 80%以上	92%	81%																																																																			
	最大値		98%	94%																																																																			
	平均値		96%	91%																																																																			
定量	95.0~105.0%	99.8%	99.3%																																																																				
硬度	—	68.0N	46.1N																																																																				
	本資料は「(社)日本病院薬剤師会:錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」の基準に準じて試験を行い、無包装状態で保存した場合の安定性を確認した資料であり、開封後の有効性及び安全性並びに一包装の可否につきましては、先生方にてご判断いただきますようお願いいたします。																																																																						